

## Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Delafloxacin** (Quofenix, Menarini) bei bakteriellen Infektionen der Haut und der Weichgewebe (siehe Notizen Nr. 12/2019)
- **Fostamatinib** (Tavlesse, Rigel) bei chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) (siehe Notizen Nr. 1/2020)
- **Nasal applizierbares Glucagon** (Baqsimi, Lilly) zur Behandlung der schweren Hypoglykämie (siehe Notizen Nr. 12/2019)
- **Osilodrostat** (Isturisa, Novartis) bei endogenem Cushing-Syndrom (siehe Notizen Nr. 1/2020)
- **Siponimod** (Mayzent, Novartis) für die orale Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter multipler Sklerose (SPMS) (siehe Notizen Nr. 1/2020)
- **Upadacitinib** (Rinvoq, AbbVie) bei aktiver rheumatoider Arthritis (siehe Notizen Nr. 12/2019)

Zulassungsempfehlung für **Bempedoinsäure bzw. Bempedoinsäure/Ezetimib** (Nilemdo bzw. Nustendi, FGK Representative Service): Bempedoinsäure ist ein Cholesterin-Biosynthese-Inhibitor und soll zugelassen werden zur Behandlung erwachsener Patienten mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie als Ergänzung zu diätetischen Maßnahmen. Eingesetzt werden kann das Arzneimittel

- in Kombination mit einem Statin oder
  - in Kombination mit einem Statin und anderen Cholesterin-senkenden Therapien sowie
  - in Kombination mit anderen Cholesterin-senkenden Therapien oder
  - als Monotherapie,
- wenn eine Statin-Therapie nicht vertragen wird oder kontraindiziert ist.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Cholera-Impfstoff** (Vaxchora, Emergent Netherlands): Der Impfstoff soll zugelassen werden zur

aktiven Immunisierung Erwachsener und Kindern ab sechs Jahren gegen Erkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* der Serogruppe O1 hervorgerufen werden. Die Anwendung soll im Einklang mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Crisaborol** (Staquis, Pfizer): Der PDE-4-Inhibitor soll zugelassen werden bei leichter bis moderater atopischer Dermatitis bei erwachsenen Patienten und Kindern ab 2 Jahren, wenn weniger als 40 % der Körperoberfläche betroffen sind.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Darolutamid** (Nubeqa, Bayer): Das Antiandrogen soll zugelassen werden zur Behandlung erwachsener Patienten mit nichtmetastatisiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entstehung einer metastasierten Erkrankung haben.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Givosiran** (Givlaari, Alnylam): Die siRNA soll zur Therapie der akuten hepatischen Porphyrie bei Patienten ab 12 Jahren zugelassen werden. Das Arzneimittel hat Orphan-Drug-Status und wurde in einem beschleunigten Verfahren zugelassen, da es sich bei der genetisch bedingten Erbkrankheit um ein seltenes Leiden handelt, für das bisher keine kausalen Therapien zur Verfügung stehen.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Insulin lispro** (Liumjev, Eli Lilly): Das schnell wirksame Insulinanalogon soll zugelassen werden zur Therapie bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus. Es soll als Injektion mit 100 oder 200 Einheiten/ml verfügbar sein.  
Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

Zulassungsempfehlung für **Semaglutid** (Rybelsus, Novo Nordisk): Der erste oral anwendbare GLP-1-Agonist soll zugelassen werden als Ergänzung zu Diät und

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

### EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products). Das **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

### FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

### BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

### AkdÄ [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

### IQWiG [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

### G-BA [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

körperlicher Ertüchtigung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit anderen Antidiabetika sowie als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund

## Notizen

von Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht angewendet werden kann.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für 5-Aminolävulininsäure** (Ameluz, Biofrontera Bioscience) empfohlen: Die photodynamische Therapie soll zukünftig auch zur Behandlung leichter bis moderater aktinischer Keratosen (Olsengrad 1 bis 2) und Feldkanzerisierung an den Extremitäten angewendet werden können. Bisher war die Zulassung auf Gesicht und Kopfhaut beschränkt.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für Cobicistat** (Tybost, Gilead Sciences) empfohlen:

Der pharmakokinetische Enhancer von Atazanavir 300 mg einmal täglich und Darunavir 800 mg einmal täglich als Teil einer antiretroviralen Behandlung im Rahmen einer HIV-1-Infektion kann zukünftig auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden, die mindestens 35 kg wiegen sollen für eine Behandlung in Kombination mit Atazanavir und mindestens 40 kg bei einer Kombination mit Darunavir.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für Darunavir/ Cobicistat** (Rezolsta, Janssen-Cilag) empfohlen:

Die antivirale Kombination soll zukünftig auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg zur Therapie einer Infektion mit HIV-1 angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für Insulin glargin/ Lixisenatid** (Suliqua, Sanofi-Aventis) empfohlen:

Suliqua soll zukünftig zur Behandlung Erwachsener mit nicht ausreichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Ertüchtigung und Metformin mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren angewendet werden.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für Rituximab**

(MabThera, Roche) empfohlen: Folgende

Indikationen sollen für den monoklonalen Antikörper neu aufgenommen werden:

- In Kombination mit Glucocorticoiden zur Induktion einer Remission bei pädiatrischen Patienten (zwischen 2 und 18 Jahren) mit schwerer aktiver GPA (Wegener-Granulomatose) und MPA (mikroskopischer Polyangiitis)
- In Kombination mit Chemotherapie bei pädiatrischen Patienten (zwischen 6 Monaten und 18 Jahren) mit unbehandelter fortgeschrittener CD20-positiver großzelliger B-Zell-Leukämie (DLBCL), Burkitt-Lymphom (BL) oder Burkitt-Leukämie (BAL) oder Burkitt-artigem Lymphom (BLL)

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

**Zulassungserweiterung für Venetoclax**

(Venclyxto, AbbVie) empfohlen: Die spezifische antitumorale Therapie soll zukünftig auch angewendet werden in Kombination mit Obinutuzumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der bisher unbehandelten chronischen lymphatischen Leukämie (CLL). Bisher wurde Venetoclax bei CLL als Monotherapie angewendet.

Mitteilung der EMA vom 31.1.2020

## Wichtige Mitteilungen der FDA

**Zulassung für Avapritinib** (Ayvakit, Blueprint Medicines Corporation): Der Tyrosinkinasehemmer wurde zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) und einer Expression von PDGFRA-Exon-18-Mutation. Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren und mit Breakthrough-Therapy- sowie Orphan-Drug-Status.

Mitteilung der FDA vom 9.1.2020

**Zulassung für Enfortumab** (Padcev, Astellas Pharma): Das Konjugat aus einem gegen Nectin-4 gerichteten Antikörper und einem Mikrotubuli-Inhibitor wurde zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem

oder metastasiertem Urothelkarzinom, die bereits einen PD-1- oder PD-L1-Inhibitor und eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben.

Mitteilung der FDA vom 18.12.2019

**Zulassung für fam-Trastuzumab derux-tecan** (Enhertu, Daiichi Sankyo):

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat wurde zugelassen zur Behandlung bei Patientinnen mit HER2-positivem, nicht-resezierbarem und/oder metastasiertem Mammakarzinom, bei denen mindestens zwei vorherige gegen HER2 gerichtete Schemata versagt hatten. Die Zulassung erfolgte in einem beschleunigten Verfahren und hat den Breakthrough-Therapy-Status erhalten.

Mitteilung der FDA vom 23.12.2019

**Zulassung für Ubrogепant** (Ubrelyv, Allergan):

Der orale CGRP(Calcitonin Gene-Related Peptide)-Antagonist wurde zugelassen zur Behandlung akuter Migräneattacken mit oder ohne Aura bei erwachsenen Patienten.

Mitteilung der FDA vom 23.12.2019

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Rote-Hand-Brief zu Alemtuzumab** (Lemtrada, Sanofi) wegen Einschränkung der Indikation, zusätzlichen Gegenanzeigen und risikomindernden Maßnahmen: Im Zusammenhang mit Alemtuzumab können schwere, in Einzelfällen tödliche Nebenwirkungen auftreten. Alemtuzumab soll nur noch angewendet werden

- bei Erwachsenen mit hochaktiver schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS) trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie bzw. rasch fortschreitender hochaktiver schubförmig-remittierender MS.
- Alemtuzumab soll nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen, bestimmten kardio-/zerebrovaskulären Erkrankungen, Koagulopathie, unter Therapie mit

Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulantien sowie bei anderen Autoimmunerkrankungen als MS.

- Die Behandlung sollte in einem Krankenhaus mit der Möglichkeit intensivmedizinischer Behandlung erfolgen.
- Patienten sollten für mindestens 48 Monate nach der letzten Infusion auf Autoimmunerkrankungen überwacht und darauf hingewiesen werden, dass solche Erkrankungen auch danach noch auftreten können.

Die EMA kommt nach der Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Alemtuzumab zu dem Ergebnis, dass Myokardischämie, Myokardinfarkt, Hirnblutung, Dissektion zervikozephaler Arterien, pulmonale alveoläre Blutungen und Thrombozytopenie selten in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Infusion auftreten können. Auch Autoimmunhepatitis, Hämophilie A, hämophagozytische Lymphohistiozytose und EBV-Reaktivierung können auftreten. Autoimmunerkrankungen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten. Klinische und Laboruntersuchungen sollten vor, während und nach der Infusion regelmäßig durchgeführt werden.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 03 vom 24.01.2020

**Rote-Hand-Brief zu Implanon NXT**

(MSD), Etonogestrel 68 mg zur subkutanen Anwendung: Implanon NXT ist ein biologisch nicht abbaubares, lang wirkendes hormonelles Implantat zur Empfängnisverhütung. Die Anweisungen zur Einlage und Entfernung von Implanon NXT wurden aktualisiert. Dadurch sollen das Risiko einer neurovaskulären Verletzung und die Wanderung des Implantats innerhalb des Armes oder – in seltenen Fällen – in die Pulmonalarterie vermindert werden. Anwenderinnen sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn sie das Implantat bei gelegentlichen eigenen Kontrollen nicht ertasten können. Nicht ertastbare Implantate dürfen nur von einem Arzt entfernt werden, der Erfahrung mit der Entfernung tiefliegender Implantate hat.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 01 vom 15.01.2020

**Information des BfArM zu Ingenolmebutat** (Picato, Leo): Ingenolmebutat ist als Gel erhältlich wird angewendet zur topischen Behandlung von aktinischen Keratosen. Die EMA empfiehlt das Ruhen der Zulassungen als Vorsichtsmaßnahme, bis die Überprüfung des Hautkrebsrisikos abgeschlossen ist. In Studien traten unter Ingenolmebutat häufiger Hautmalignome auf als unter der jeweiligen Vergleichstherapie.

- Ärzte sollen Ingenolmebutat nicht mehr verordnen und andere Behandlungsoptionen erwägen, während die Daten überprüft werden.
- Patienten sollten Ingenolmebutat derzeit nicht mehr anwenden und angewiesen werden, bei Hautveränderungen umgehend einen Arzt aufzusuchen.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 02 vom 20.01.2020, AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 04 vom 27.01.2020

**Mitteilung zur Nutzenbewertung des IQWiG**

**Asfotase alfa** (Strensiq, Alexion) als Langzeit-Enzymersatztherapie zur Behandlung der Knochenmanifestation bei Hypophosphatasie, die im Kindes- und Jugendalter aufgetreten ist. Nach Überschreitung der 50-Millionen-Umsatzgrenze für Orphan-Drugs erfolgte eine Neubewertung:

- Bei Kleinkindern mit Krankheitsbeginn bis zum 6. Lebensmonat besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*.
- Bei allen übrigen Patientengruppen ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

**Atezolizumab** (Tecentriq, Roche) bei nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC):

- plus nab-Paclitaxel plus Carboplatin als Erstlinientherapie Erwachsener mit metastasiertem NSCLC mit nicht-plattenepithelialer Histologie, die keine EGFR-Mutationen und kein ALK-positives NSCLC haben: Ein Zusatznutzen ist weder bei PD-L1-Expression (TPS)

**Nutzenbewertung des IQWiG**

**Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

**Ausmaß des Zusatznutzens**

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

< 50 % noch bei PD-L1-Expression > 50 % belegt.

- plus Bevacizumab plus Paclitaxel plus Carboplatin als Erstlinientherapie Erwachsener mit metastasiertem NSCLC mit nicht plattenepithelialer Histologie: Ein Zusatznutzen ist weder bei PD-L1-Expression < 50 % (bzw. mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen nach zielgerichteter Vorbehandlung) noch bei PD-L1-Expression ≥ 50 % belegt.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2020

**Atezolizumab** (Tecentriq, Roche) bei *kleinzelligem Lungenkrebs* in Kombination mit Carboplatin und Etoposid als Erstlinienbehandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem Krankheitsstadium. *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

**Atezolizumab** (Tecentriq, Roche) bei *Mammakarzinom*:

In der Kombination mit nab-Paclitaxel bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, triple-negativem Mammakarzinom (TNBC) mit PD-L1-Expression ≥ 1 % und ohne vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung. Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.

Mitteilung des IQWiG vom 2.1.2020

**Elotuzumab** (Empliciti, BMS) plus Pomalidomid plus Dexamethason bei Erwachsenen mit rezidiviertem, refraktärem multiplen Myelom nach mindestens zwei Therapien (darunter Lenalidomid und

Proteasom-Inhibitor) und Progression unter der letzten Therapie. Es bestehen ausschließlich positive Effekte (bei Mortalität und Nebenwirkungen) und insgesamt ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*. Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

**Larotrectinib** (Vitrakvi, Bayer Vital) bei Patienten mit soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen: Mangels geeigneter Studiendaten ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*. Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

**Niraparib** (Zejula, Tesaro) als Erhaltungstherapie bei Rezidiv eines platinensiblen, gering differenzierten serösen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärer Peritonealkarzinose bei kompletter oder partieller Remission nach platinbasierter Chemotherapie: Nach Überschreitung der 50-Millionen-Umsatzgrenze für Orphan-Drugs erfolgte eine Neubewertung: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt*. Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

**Trifluridin/Tipiracil** (Lonsurf, Servier) bei Erwachsenen mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt wurden. Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*. Mitteilung des IQWiG vom 15.1.2020

## G-BA Entscheidungen zum Zusatznutzen

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Dapagliflozin/Metformin** (Xigduo, AstraZeneca) bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit *einem* oder *zwei* anderen blutzucker-

senkenden Arzneimitteln (*außer Insulin*, hier Metformin) oder auch *mit Insulin* (und mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren:

- Bei Patienten *ohne hohes kardiovaskuläres Risiko* ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Bei Patienten *mit hohem kardiovaskulärem Risiko*, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten, besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 19.12.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Dapagliflozin** (Forxiga, AstraZeneca) bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren:

- Bei Patienten *mit hohem kardiovaskulärem Risiko*, die weitere Medikation zur Behandlung ihrer kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten, gibt es einen *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* (bei unzureichender Blutzuckerkontrolle durch ein oder zwei Medikamente; nicht bei Metformin-Unverträglichkeit).
- Bei Patienten *ohne hohes kardiovaskuläres Risiko* ist ein *Zusatznutzen nicht belegt* (bei unzureichender Blutzuckerkontrolle durch ein oder zwei Medikamente; bei Metformin-Unverträglichkeit)

Mitteilung des G-BA vom 19.12.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca)

- als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn; nach vorangegangener Therapie mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting oder bei Patienten, die ungeeignet für diese Behandlungen sind: Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen* gegenüber den Capecitabin oder Vinorelbin oder

Eribulin oder ggf. einer Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie.

- als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2- mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben: *Ein Zusatznutzen im Vergleich zu beobachtendem Abwarten ist nicht belegt*.

Mitteilung des G-BA vom 16.01.2020

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Pegvaliase** (Palynziq, BioMarin) für die Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit Phenylketonurie (PKU), deren Phenylalaninwerte im Blut trotz vorausgegangener Anwendung verfügbarer Behandlungsoptionen nicht ausreichend eingestellt sind. Pegvaliase ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als *belegt*. Es besteht ein *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Mitteilung des G-BA vom 19.12.2019

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Vigabatrin** (Kigabeq, Desitin):

- Als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom) bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre: *Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt*.
- Zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden: *Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt*.

Mitteilung des G-BA vom 19.12.2019

Bettina Christine Martini, Legau